



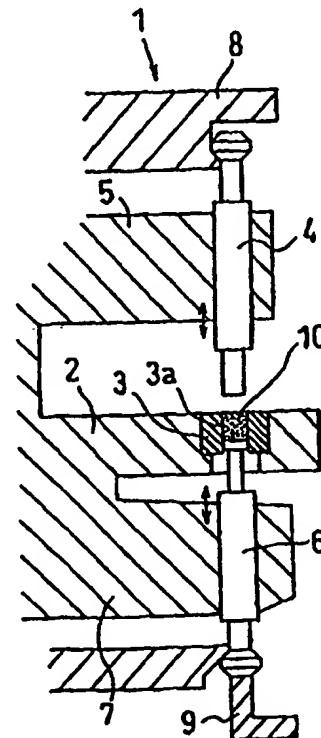
<p>(51) 国際特許分類7 B30B 11/02, A61J 3/10</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO00/44554</p> <p>(43) 国際公開日 2000年8月3日(03.08.00)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP00/00450</p> <p>(22) 国際出願日 2000年1月27日(27.01.00)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平11/20894 1999年1月29日(29.01.99) 特願平11/188242 1999年7月1日(01.07.99)</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 武田薬品工業株式会社 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.)(JP/JP) 〒541-0045 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号 Osaka, (JP)</p> <p>(72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 福山 光(FUKUYAMA, Hikaru)(JP/JP) 〒563-0029 大阪府池田市五月丘5丁目1番3号 Osaka, (JP) 深田公司(FUKADA, Hiroshi)(JP/JP) 〒561-0828 大阪府豊中市三和町2丁目1番1-613号 Osaka, (JP) 田畑哲朗(TABATA, Tetsuro)(JP/JP) 〒565-0824 大阪府吹田市山田西2丁目9番A1-413号 Osaka, (JP) 中村悦治(NAKAMURA, Etsuji)(JP/JP) 〒533-0002 大阪府大阪市東淀川区北江口1丁目5番2-201号 Osaka, (JP)</p>	<p>亀岡紀夫(KAMEOKA, Norio)(JP/JP) 〒567-0891 大阪府茨木市水尾4丁目3番33号 Osaka, (JP)</p> <p>清水寿弘(SHIMIZU, Yoshihiro)(JP/JP) 〒664-0007 兵庫県伊丹市北野6丁目5-1番608号 Hyogo, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 岩谷 龍(IWATANI, Ryo) . . 〒530-0003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番27号 桜橋千代田ビル5階 Osaka, (JP)</p> <p>(81) 指定国 AE, AL, AM, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CR, CU, CZ, DM, EE, GD, GE, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LT, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ZA, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO特許 (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>	

(54)Title: COMPRESSING MALLET WITH COATING TREATMENT

(54)発明の名称 コーティング処理を施した打錠用杵

(57) Abstract

A compressing mallet having an excellent corrosion resistance and releasability, which is treated with chromium dopée N coating and is suitable for a mallet of a tablet machine for molding tablets containing acidic substances or adhesive substances.



明 細 書

コーティング処理を施した打錠用杵

5 技術分野

本発明は、例えば酸性の薬理作用物質、酸性の賦形剤などの酸性物質を含有する錠剤の製造に用いられ、優れた耐腐食性及び離型性を有する打錠用杵に関する。又、本発明は、例えば付着性のある薬理作用物質、付着性のある賦形剤（例えば糖アルコール）などの付着性物質を含有する錠剤の製造に用

10 いられ、好適な離型性を有する打錠用杵に関する。

さらに本発明は、かかる打錠用杵を具有した打錠機、該打錠機を使用する錠剤の製造方法および該製造方法によって製造される錠剤に関する。

背景技術

15 一般の錠剤は、打錠機に設けられた杵と臼とを用いて打錠末を圧縮成型することにより打錠される。即ち、回転盤に付設された臼内に臼孔を形成し、臼孔の下方に配置した下杵の位置を調整して臼孔内の空間を所定容積に設定し、この臼孔内に粉末薬剤等の打錠末を収納したのち上杵で圧縮して錠剤を形成し、その後、下杵で押し上げて上記錠剤を臼孔内から取り出すように構成してある。

20 上記の杵は、頻繁に繰り返される上記圧縮操作で容易に変形してはならないことから高い機械的強度が要求され、従来は超鋼合金や合金工具鋼を用いて形成されており、さらに腐食対策として杵表面にクロムメッキ等を施したものの使用されている。

25

発明の開示

上記合金工具鋼などを用いた従来の杵は、その金属材料が基本的に腐食される性質を有しており、特に打錠用末が酸性薬物等の酸性物質を含む場合、これを打錠するときは上記金属材料の腐食が一層進行しやすく、打錠中に腐食が開始する虞がある。

- 5 これらの腐食が杵に発生すると、表面の滑り性や打錠末との離型性が低下し、錠剤を臼孔から取り出し難くなるうえ、上記腐食により生じた異物が錠剤に混入する虞もある。

- 10 また、打錠末と杵の表面の離型性が悪い場合は、杵の表面に打錠末が付着して打錠された錠剤表面が粗面になったり、錠剤表面に明瞭な刻印を形成できなくなったりする等の問題が生じる。

本発明は、上記問題点を解消し、特に、酸性薬物等の酸性物質を含有する製剤について錠剤を成型するための打錠機に好適な、優れた耐腐食性と離型性を有する打錠用杵を提供することを技術的課題とする。

- 15 又さらに、上記合金工具鋼などを用いた従来の件は、その金属材料が基本的に表面に打錠末が付着する性質を有しており、特に打錠用末が例えば付着性のある薬理作用物質、付着性のある賦形剤（例えば糖アルコール）などの付着性物質を含む場合これを打錠するときは上記金属材料への付着が一層進行しやすい。これらの付着が杵に発生すると打錠末と杵の表面の離型性が悪くなり、打錠された錠剤表面が粗面になったり、錠剤表面に明瞭な刻印を形成できなくなったりする等の問題が生じる。
- 20

本発明は、上記問題点を解消し、特に、例えば付着性のある薬理作用物質、付着性のある賦形剤（例えば糖アルコール）などの付着性物質を含有する製剤について錠剤を成型するための打錠機に好適な、優れた離型性を有する打錠用杵を提供することを技術的課題とする。

25

本発明者らは、上記課題を解決するために、鋭意検討を行った結果、母材

(たとえば合金工具鋼)にクロームドッペーN (Cr-Dope'-N) でコーティングを施した杵は優れた耐腐食性及び離型性を有するとの予想外の新知見を得、さらに検討を重ねて、本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、

- 5 (1) クロームドッペーNでコーティング表面処理した打錠用杵、
(2) クロームドッペーNコーティングで表面を耐腐食処理した打錠用杵、
(3) クロームドッペーNコーティングで表面を離型処理した打錠用杵、
(4) クロームドッペーNコーティングで表面を付着防止処理した打錠用杵、
(5) 酸性物質又は付着生物質を含有する錠剤を成形するための打錠機 (1)
- 10 に用いる杵 (4、6) に適用した前記 (1) の打錠用杵、
(6) 酸性物質が塩酸ピオグリタゾンである前記 (5) の打錠用杵、
(7) 付着性物質が糖アルコールである前記 (5) の打錠用杵、
(8) 糖アルコールがD-マンニトールである前記 (7) の打錠用杵、
(9) クロームドッペーNでコーティング処理した杵を具用することを特徴
- 15 とする打錠機、
(10) 前記 (9) の打錠機を使用することを特徴とする錠剤の製造方法、
(11) 錠剤が酸性物質又は付着性物質を含有する前記 (10) の製造方法、
(12) 酸性物質が塩酸ピオグリタゾンである前記 (11) の製造方法、
(13) 前記 (12) の製造方法によって製造された塩酸ピオグリタゾン含
- 20 有錠剤、
(14) 付着性物質が糖アルコールである前記 (11) の錠剤の製造方法、
(15) 糖アルコールがD-マンニトールである前記 (14) の製造方法、
及び
(16) 前記 (15) の製造方法によって製造されたD-マンニトール含有
- 25 錠剤、
に関する。

本発明の打錠用杵の原料として用いられる母材は従来技術において、打錠用杵材として用いられるものはどのようなものでもよく、具体的には例えば、超硬合金、合金工具鋼、焼結合金など頻繁に繰り返される圧縮操作で容易に変形せず高い機械的高度を有するものであればどのようなものでもよく、より具体的には、SKS 2、SKD、NHアロイ、SUS 440-Cなどが挙げられるが、SKS 2が最も好ましい。

さらに詳論すれば、鉄を95%、クロムを1%、タングステンを1.5%、炭素1%、ケイ素を0.35%、マンガン0.8%、リン0.03%、イオウ0.03%（%はいずれも重量比、以下も同じ）を含む合金工具鋼で製造したSKS 2やコバルトを36~53%、クロムを27~35%、タングステンを10~20%、炭素を2~3%含有する成分にタンタルとニオブの少なくともいずれか一方を0.2~5%加え、さらに所望によって鉄を1~5%、ケイ素を1~3%加え、必要な場合さらにニッケルを5%以下を加えたことを特徴とする焼結合金等が好ましい。

母材のクロームドッペーNによるコーティングは自体公知の方法、例えば物理蒸着技術の一種であるスパッタリング法によって行うことができ、より具体的には例えば型技術第8巻第5号(1993年4月号)第70~78頁に記載された方法によって容易に行われる。

本発明における錠剤は、医薬品に限らず、農薬、肥料、食品、プラスチック、セラミック、金属などを含む。これらの錠剤は例えば医薬における薬理活性成分のように生理活性成分を含む場合が多く、薬理活性成分はどのようなものでもよい。薬理活性成分は特に限定されない。医薬用途の酸性物質、例えば酸性薬物としては、具体的には塩酸ピオグリタゾン、塩酸マニジピン、塩酸デラプリル、塩酸フルスルチアミン、塩酸セフォチアムヘキセチル、塩酸チアミン、塩酸ヒドロキシジンなどが挙げられる。これら酸性薬物は自体公知の手段に従って容易に製造される。

また、さらに、本発明における酸性薬物は例えば酸性薬物と中性薬物の混合物であってよく、要するに本発明における酸性薬物は酸性を示す固形物質であればどのようなものでもよい。

本発明に使用する打錠末は付着性物質を含む。そのような付着性物質として付着性薬理活性成分、付着性のある賦形剤（例えば糖アルコール）が挙げられる。付着性のある薬理活性成分として、例えば3-〔1-（フェニルメチル）ピペリジン-4-イル〕-1-（2, 3, 4, 5-テトラヒドロ-1H-1-ベンズアゼピン-8-イル）-1-プロパノン フマレート、リセドロネート、塩酸ピオグリタゾン等が例示される。又さらに打錠末に付着性のある賦形剤が含まれるとき、薬理活性成分は付着性がなくてもよい。付着性がなくても本発明に使用されてよい薬理活性成分としては、例えばランソプラゾール、塩酸マニジピン、塩酸デラプリル、カンデサルタンシレキセチル、ビンポセチン、セラトロダスト等が挙げられる。

従って、錠剤を製造する場合は、上記薬理活性成分以外に例えば賦形剤あるいは結合剤として杵に付着性がある糖アルコールが打錠末原料として使用される。

糖アルコールも医薬用途のみならず、農薬、肥料、食品、プラスチック、セラミック、金属の分野で使用される糖アルコールを含む。医薬用途の糖アルコールとしては、具体的にはエリスリトール、D-マンニトール、D-ソルビトール、キシリトール、マルチトール、無水マルトース、含水マルトース、無水ラクチトール、無水マルトース、含水マルトース、無水ラクチトール、含水ラクチトール、還元麦芽糖水アメが挙げられる。

また、複数の糖アルコールを組み合わせて用いることもできる。

なお、上記の例示（例えば塩酸ピオグリタゾン）から明らかなように、酸性物質であり同時に付着性物質である物質も本発明で便宜に使用される。

錠剤はいわゆる錠剤の形状を有する物ならどのようなものでもよく、薬物

を含有する細粒、ペレット等を包含する錠剤であってよいことは言うまでもない。

かかる錠剤を製造する場合、通常上記薬理活性成分（薬物）は賦形剤、滑沢剤、崩壊剤などと混合して打錠末となしこれを杵と臼で圧縮されて錠剤が製造される。本発明においては、通常は例えば糖アルコール又は付着性を有する薬物が打錠末に含有されている。このようにして得られる錠剤を常法に従ってさらに表面コーティングして製品としてもよい。また錠剤には必要に応じて、防腐剤、抗酸化剤、着色剤、甘味剤、香料、フレーバーなどの製剤添加剤を打錠末に配合することもできる。

10 賦形剤の好適な例としては、例えば乳糖、白糖などの糖類、D-マンニトール、D-ソルビトールなどの糖アルコール、デンプン（例えばトウモロコシデンプン、バレイショデンプン、小麦デンプンなど）、 α 化デンプン、デキストリン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、アラビアゴム、デキストリン、プルラン、
15 軽質無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、カルボキシメチルセルロースカルシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムなどが挙げられる。

滑沢剤の好適な例としては、例えばステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、コロイドシリカなどが挙げられる。

結合剤の好適な例としては、例えばデンプン、 α 化デンプン、ショ糖、ゼラチン、アラビアゴム、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、結晶セルロース、白糖、D-マンニトール、トレハロース、デキストリン、プルラン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルピロリドンなどが挙げられる。

25 崩壊剤の好適な例としては、例えばデンプン、 α 化デンプン、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、クロスカルメ

ロースナトリウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロースなどが挙げられる。

- コーティング剤としては、例えばヒドロキシプロピルメチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセル
- 5 ロース、ポリオキシエチレングリコール、ツイーン80、プルロニックF68、ヒマシ油、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシメチルセルロースアセテートサクシネート、オイドラキット（ローム社製、西ドイツ、アクリル酸系共重合体）、カルボキシメチルエチルセルロース、ポリビニルアセ
- 10 タルジエチルアミノアセテート、ワックス類およびタルク、酸化チタン、ベンガラ等の色素などが挙げられる。

酸味料としては、例えばクエン酸（無水クエン酸）、酒石酸、リンゴ酸などが挙げられる。

人工甘味料としては、例えばサッカリンナトリウム、グリチルリチンナトリウム、アスパルテーム、ステビア、ソーマチンなどが挙げられる。

- 15 香料としては、合成物および天然物のいずれでもよく、例えばレモン、ライム、オレンジ、メントール、ストロベリーなどが挙げられる。

着色剤としては、例えば食用黄色5号、食用赤色2号、食用青色2号などの食用色素、食用レーキ色素、ベンガラ、タルク、タール系色素などが挙げられる。

- 20 打錠末中の酸性薬物等の酸性物質の使用割合は、一概に言えず広範囲に渉る。具体的に約0.001～99.5%、より好ましくは約0.01～70%、最も好ましくは約0.1～50%程度である。

- 打錠圧は通常は約0.1～3.0トン/杵程度、好ましくは0.5～3.0トン/杵程度であり、さらに好ましくは0.8～1.6トン/杵程度である。
- 25 。

臼の内径は通常は約3～20mm程度、好ましくは約3～13mm程度、

さらに好ましくは5～9 mm程度である。臼の形状は円形でもよいし、オーバル、オブロングなど異形の場合もある。

打錠末中の糖アルコールの使用割合は、一概に言えず広範囲に渉る。具体的に約0.001～99.5%、より好ましくは約0.01～90%、最も好ましくは約0.1～90%程度である。

打錠圧は通常は約0.1～3.0トン/杵程度であり、好ましくは0.8～1.6トン/杵程度である。

臼の内径は通常は約3～20 mm程度、好ましくは5～13 mm程度である。臼の形状は円形でもよいし、オーバル、オブロングなど異形の場合もある。

図面の簡単な説明

第1図

本発明の実施形態の杵を用いた、回転式打錠機の概略断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態を図面に基づき説明する。

第1図は、本発明の実施形態の杵を用いた回転式打錠機の概略断面図である。第1図に示すように、この回転式打錠機(1)の回転盤(2)には、周方向に所定間隔をおいて複数の臼を配置してあり、この臼(3)内に臼孔(3a)を形成してある。

この臼孔(3a)の上方には、上杵(4)を臼孔(3a)に対して上下動可能に上杵保持盤(5)に保持してある。また、臼孔(3a)の下方には下杵(6)を保持盤(7)に上下動可能に保持し、この下杵(6)の杵先を臼孔(3a)内に下方から突入させてある。

上記上杵(4)の上方には、上杵(4)の上端に設けた頭部と接触するように上

- 杵ガイドレール(8)を配置してあり、一方、下杵(6)の下方には、下杵(6)の下端に設けた頭部と接触するように下杵ガイドレール(9)を配置してある。そして、上記回転盤(2)と上杵保持盤(5)及び下杵保持盤(7)は同軸に回転駆動され、この回転により上杵(4)と下杵(6)はそれぞれ両ガイドレール(8・9)に案内されて所定位置で上下に駆動される。

上記上杵(4)と下杵(6)とは、いずれも合金工具鋼にクロームドッペーNコーティングを施してある。

上記回転式打錠機では次の手順で錠剤が打錠される。

- 最初に、下杵ガイドレール(9)により下杵(6)が所定高さに位置決めされて白孔(3a)内の空間が所定容積に設定され、充填ゾーンにおいてこの白孔(3a)内に打錠末(10)が充填される。次いで、圧縮ゾーンにおいて上杵(4)が上杵ガイドレール(8)に案内され下方へ移動して圧縮ローラに導かれ、上記打錠末(10)が圧縮されることにより打錠される。

- その後、上杵ガイドレール(8)に案内されて上杵(4)が持ち上げられ、取り出しゾーンにおいて下杵(6)が下杵ガイドレール(9)により押し上げられ、白孔(3a)から上記圧縮成型された錠剤が取り出される。

- 次に、上記クロームドッペーNコーティングを施した杵の酸性薬物を含有する製剤に対する耐腐食性及び離型性と当該N-クロームドッペーNコーティングを施した杵の糖アルコールを含有する製剤に対する離型性を、従来の合金工具鋼および合金工具鋼にコーティングを施した杵等の耐腐食性、離型性と比較しながら説明する。

実施例1

- 従来の合金工具鋼からなる杵(以下SKS2)に上記の自体公知の手段(型技術第8巻第5号(1993年4月号)第70~78頁参照)に従ってクロームドッペーNコーティングを施して杵(以下単に実施例杵ともいう)を得た。

上記のクロームドッペーNコーティングを施した杵の腐食性をSKS2、焼

- 結合金(以下アロイ)および SKS2 にコーティングを施した杵と比較した。結果は第1表に示す通りであった。SKS2 杵は保管 (RH75%、室温、3日間) 時に腐食を生じ、塩酸ピオグリタゾン(27.55%含有する打錠末(塩酸ピオグリタゾン33.06重量部、乳糖76.34重量部、ヒドロキシプロピルセルロース3.0重量部、カルボキシメチルセルロースカルシウム7.2重量部およびステアリン酸マグネシウム0.4重量部を混合して得た)との接触により腐食が大きく加速された。窒化チタン(以下、TiN)コーティング杵は打錠末との接触により部分的に腐食を生じた。一方、実施例杵、アロイ杵、クロムメッキ杵、窒化クロム(以下、CrN)コーティング杵は全く腐食されなかった。

なお、比較に用いた杵は以下のものを使用した。

- a) SKS2 杵：鉄を95%、クロムを1%、タングステンを1.5%、炭素を1%、ケイ素を0.35%、マンガン(0.8%、リンを0.03%、イオウを0.03%含む合金工具鋼で製造したもの。
- b) アロイ杵：耐腐食性に優れた焼結合金(特願平09-323123号)で製造したもの。
- c) クロムメッキ杵、TiNコーティング杵およびCrNコーティング杵
：SKS2 杵に公知手段に従ってそれぞれクロムメッキ、TiNコーティングおよびCrNコーティングを施して製造したもの。

第1表

腐食条件	杵の腐食の発生状況					
	実施例1杵	SKS2 杵	アロイ杵	クロムメッキ杵	TiN コーティング杵	CrN コーティング杵
保管時	なし	進行あり	なし	なし	なし	なし
打錠末との接触	なし	大	なし	なし	あり	なし

- 次に上記の杵の離型性を打錠時に発生する杵の表面に打錠末が付着して錠剤表面に明瞭な刻印を形成しない錠剤(以下刻印不良)の発生状況にて評価した。上記の塩酸ピオグリタゾン 27.55%含有する打錠末を用いて上記と同様の杵を対照に比較した。結果は第2表に示す通りとなり、クロムメッキ杵、TiN コーティング杵および CrN コーティング杵は打錠初期から刻印不良が発生し、打錠不可となったのに対し、実施例杵、SKS 2 杵およびアロイ杵は打錠初期及び終期においても刻印不良の発生は認められなかった。

第2表

打錠時点	刻印不良の発生状況					
	実施例1杵	SKS 2 杵	アロイ杵	クロムメッキ杵	TiN コーティング杵	CrN コーティング杵
初期	なし	なし	なし	あり	あり	あり
終期	なし	なし	なし	打錠不可	打錠不可	打錠不可

- 第1表、第2表より耐腐食性、離型性ともに満足するものはクロームドッペーNコーティング杵(実施例杵)とアロイ杵であることがわかった。ただし、アロイ杵については、長時間打錠した際に杵先に亀裂が入り強度面で杵への適用は困難であった。

- なお、ダイヤモンドライクカーボン(DLC)、ニウロイ96処理等の他の表面処理もSKS 2 杵に試みたが満足な結果を得ることができなかった。

実施例2

- 従来の合金工具からなる杵(以下SKS 2)に上記の自体公知の手段(型技術第8巻第5号(1993年4月号)第70~78頁参照)に従ってクロームドッペーNコーティングを施して杵(以下単に実施例杵ともいう)を得た。上記実施例杵の離型性をSKS 2で製造した杵、SUS 440Cで製造した杵およびSKS 2にダイヤモンド・ライク・カーボン(DLC)コーテ

ィングを施した杵とを比較した。杵の離型性を、打錠時に発生する杵の表面に打錠末が付着して錠剤表面に明瞭な刻印を形成しない錠剤（以下刻印不良）の発生状況および杵表面への打錠末の付着（以下杵付着不良）発生状況にて評価した。なお、この打錠の実施においてD-マンニトールを含有する下記

5 の処方 of 打錠末を用いた。

処 方

	D-マンニトール	82	重量部
	コーンスターチ	14.3	重量部
10	HPC-L	3.0	重量部
	ステアリン酸マグネシウム	0.7	重量部
	計 100重量部		

結果は第3表に示す通りとなり、SKS2杵、SUS440C杵およびDLCコーティング杵は打錠初期から刻印不良が発生し、打錠不可となったの
15 に対し、実施例杵は打錠初期及び終期においても刻印不良の発生は認められず、杵表面への打錠末の付着発生も認められなかった。

第3表

打錠時点	刻印不良および杵付着不良の発生状況			
	実施例杵	SKS2 杵	SUS440C 杵	DLC コーティング杵
初期	なし	薄い曇りあり	薄い曇りあり	薄い曇りあり
終期	なし	薄い曇りあり	薄い曇りあり	薄い曇りあり

20 実施例3

ランソプラゾール30重量部を含有するランソプラゾール細粒（日本特許出願特願平11-135177に記載の方法により製造した） 270重量

- 部、D-マンニトール 204重量部、L-HPC-33 30重量部、セオラスKG-801 30重量部、クロスポビドン 15重量部、無水クエン酸 3重量部、アスパルテーム 9重量部、ストロベリーD 3重量部およびステアリン酸マグネシウム 6重量部を混合して得られる打錠末を第1
- 5 図で示される打錠機で打錠した。杵材質および杵の表面処理は実施例1と同一である。打錠条件は打錠外径7mmφ、重量180mg/錠、打圧0.57tonであった。杵材質・表面処理、20000錠/杵打錠時の結果は下記第4表のとおりであった。

第4表

杵材質・表面処理	20000 錠/杵 打錠時の結果
SKS 2 杵	薄い曇りあり
SUS440C 杵	薄い曇りあり
実施例杵	曇りなし
DLC コーティング杵	薄い曇りあり

10

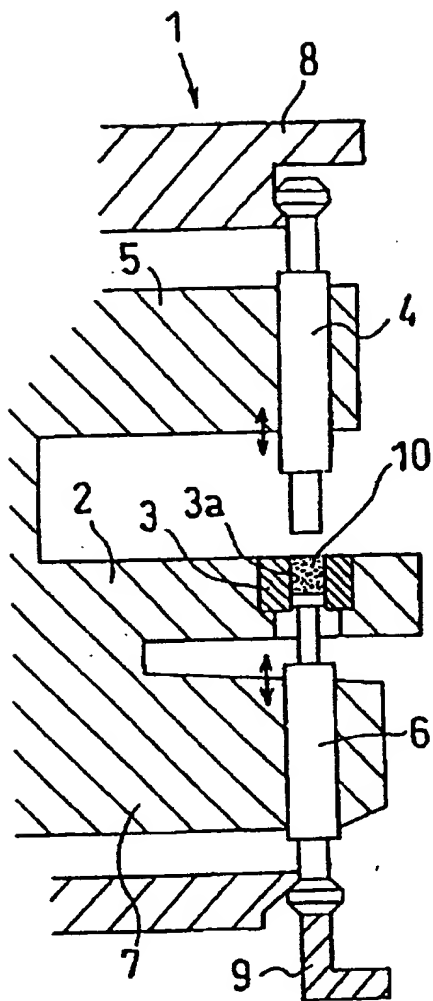
産業上の利用可能性

- 本発明の合金工具鋼にクロームドッペーNコーティングを施した杵は、酸性物質を含有する製剤の打錠において優れた耐腐食性と離型性を示し、付着性物質を含有する製剤の打錠において、離型性に優れ、安定した工業的生産
- 15 に適した打錠を提供する。

請求の範囲

1. クロームドッペーNでコーティング表面処理した打錠用杵。
2. クロームドッペーNコーティングで表面を耐腐食処理した打錠用杵。
- 5 3. クロームドッペーNコーティングで表面を離型処理した打錠用杵。
4. クロームドッペーNコーティングで表面を付着防止処理した打錠用杵。
5. 酸性物質又は付着性物質を含有する錠剤を成形するための打錠機（1）
に用いる杵（4、6）に適用した請求の範囲第1項の打錠用杵。
6. 酸性物質が塩酸ピオグリタゾンである請求の範囲第5項の打錠用杵。
- 10 7. 付着性物質が糖アルコールである請求の範囲第5項の打錠用杵。
8. 糖アルコールがD-マンニトールである請求の範囲第7項の打錠用杵。
9. クロームドッペーNでコーティング処理した杵を具用することを特徴とする打錠機。
- 10 10. 請求の範囲第9項の打錠機を使用することを特徴とする錠剤の製造方法。
- 15 11. 錠剤が酸性物質又は付着性物質を含有する請求の範囲第10項の製造方法。
12. 酸性物質が塩酸ピオグリタゾンである請求の範囲第11項の製造方法。
13. 請求の範囲第12項の製造方法によって製造された塩酸ピオグリタゾン含有錠剤。
- 20 14. 付着性物質が糖アルコールである請求の範囲第11項の錠剤の製造方法。
15. 糖アルコールがD-マンニトールである請求の範囲第14項の製造方法。
- 25 16. 請求の範囲第15項の製造方法によって製造されたD-マンニトール含有錠剤。

第1図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/00450

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ B30B11/02, A61J3/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ B30B11/02, 11/08, A61J3/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Microfilm of Japanese Utility Model Application No.42240/1989 (Laid-open No.133294/1990), (Kabushiki Kaisha Kikusui Seisakusho), 06 November, 1990 (06.11.90), Claim of Japanese Utility Model (Family: none)	1-16
A	JP, 8-192295, A (NGK INSULATORS, LTD.), 30 July, 1996 (30.07.96), Par. No. [0004] (Family: none)	1-16
A	JP, 2-104496, A (Kao Corporation), 17 April, 1990 (17.04.90), Claims (Family: none)	1-16
A	JP, 64-27798, A (KYOWA HAKKO KOGYO CO., LTD.), 30 January, 1989 (30.01.89), Claims (Family: none)	1-16
P,A	JP, 11-158571, A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 15 June, 1999 (15.06.99), Par. Nos. [0016] to [0022] (Family: none)	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
18 April, 2000 (18.04.00)

Date of mailing of the international search report
25 April, 2000 (25.04.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl⁷ B 30 B 11/02, A 61 J 3/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl⁷ B 30 B 11/02, 11/08, A 61 J 3/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-1996年

日本国実用新案登録公報 1996-2000年

日本国登録実用新案公報 1994-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	日本国実用新案登録出願 1-42240 号 (日本国実用新案登録出願公開 2-133294 号) のマイクロフィルム (株式会社菊水製作所) 6. 11月1990 (06. 11. 90) 実用新案登録請求の範囲 (ファミリーなし)	1-16
A	J P, 8-192295, A (日本碍子株式会社) 30. 7月1996 (30. 07. 96) 段落 0004 (ファミリーなし)	1-16
A	J P, 2-104496, A (花王株式会社) 17. 4月1990 (17. 04. 90) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-16

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18. 04. 00

国際調査報告の発送日

25.04.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 充

3 P

8916

電話番号 03-3581-1101 内線 3363

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	J P, 64-27798, A (協和醗酵工業株式会社) 30. 1月 1989 (30. 01. 89) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-16 a
P, A	J P, 11-158571, A (武田薬品工業株式会社) 15. 6 月1999 (15. 06. 99) 段落0016-0022 (ファミ リーなし)	1-16

P. ENT COOPERATION TREA . .

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing:

03 August 2000 (03.08.00)

International application No.:

PCT/JP00/00450

Applicant's or agent's file reference:

2591WOOP

International filing date:

27 January 2000 (27.01.00)

Priority date:

29 January 1999 (29.01.99)

Applicant:

FUKUYAMA, Hikaru et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:

15 June 2000 (15.06.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 2591WO0P	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP00/00450	International filing date (day/month/year) 27 January 2000 (27.01.00)	Priority date (day/month/year) 29 January 1999 (29.01.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC B30B 11/02, A61J 3/10		
Applicant TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 15 June 2000 (15.06.00)	Date of completion of this report 01 March 2001 (01.03.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/00450

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description: _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims: _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings: _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description: _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 16 MAR 2001

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 2591WOOP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/00450	国際出願日 (日.月.年) 27.01.00	優先日 (日.月.年) 29.01.99
国際特許分類(IPC) B30B11/02, A61J3/10		
出願人(氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で _____ ページである。

- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.06.00	国際予備審査報告を作成した日 01.03.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 鈴木 充	3P 8916
電話番号 03-3581-1101 内線 3363		

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/00450

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-16	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

The subject matters of claims 1-16 appear to involve an inventive step in view of the documents cited in the ISR. Document 1 does not describe, "a compressing mallet treated on the surface with chromium dopée N coating," and the invention of the present application with this constituent feature exhibits an advantageous effect, "the mallet shows excellent corrosion resistance and releasability when a preparation containing an acidic substance is tableted and shows excellent releasability when a preparation containing an adhesive substance is tableted."

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)という翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)という国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3という翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 16	有
	請求の範囲		無
進歩性 (I S)	請求の範囲	1 - 16	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1 - 16	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲1-16に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して進歩性を有する。文献1には「打錠杵の表面にクロムドッペーNコーティング処理を施す点」が記載されておらず、本願発明はそれにより「酸性物質を含有する製剤の打錠において優れた耐腐食性と離型性を示し、付着性物質を含有する製剤の打錠において、離型性に優れる」という有利な効果を発揮する。

特 許 協 力 条 約

発行人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

岩谷 龍

殿

P C T

あて名

〒 530-0003
大阪府大阪市北区堂島2丁目1番27号
桜橋千代田ビル5階
岩谷国際特許事務所

国際予備審査報告の送付の通知書

（法施行規則第57条）
（P C T規則71.1）

発送日
（日.月.年）

13.03.01

出願人又は代理人
の書類記号

2591WOOP

重要な通知

国際出願番号

P C T / J P 00 / 00450

国際出願日

（日.月.年） 27.01.00

優先日

（日.月.年） 29.01.99

出願人（氏名又は名称）

武田薬品工業株式会社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（P C T 39条（1））（様式P C T / I B / 301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、P C T出願人の手引き第II巻を参照すること。

名称及びあて名

日本国特許庁（I P E A / J P）
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

3 P 8916

電話番号 03-3581-1101 内線 3363

様式P C T / I P E A / 416（1992年7月）

（添付用紙の注意書きを参照）

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することができますが、日本特許情報機構でもこれらの引用文献の複写物を販売しています。日本特許情報機構に引用文献の複写物を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

(1) 特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

(2) 公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒100 東京都千代田区霞が関3-4-2 商工会館・弁理士会館ビル

財団法人 日本特許情報機構 サービス課

TEL 03-3503-3900

注) 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 2591WO0P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP00/00450	国際出願日 (日.月.年) 27.01.00	優先日 (日.月.年) 29.01.99
国際特許分類(IPC) B30B11/02, A61J3/10		
出願人(氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で _____ ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.06.00	国際予備審査報告を作成した日 01.03.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 鈴木 充	3P 8916 印 電話番号 03-3581-1101 内線 3363

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT 19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-16

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲 1-16

有

請求の範囲

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-16

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1-16に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して進歩性を有する。文献1には「打錠杵の表面にクロムドッペーNコーティング処理を施す点」が記載されておらず、本願発明はそれにより「酸性物質を含有する製剤の打錠において優れた耐腐食性と離型性を示し、付着性物質を含有する製剤の打錠において、離型性に優れる」という有利な効果を発揮する。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/00450

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ B30B11/02, A61J3/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ B30B11/02, 11/08, A61J3/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2000	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Microfilm of Japanese Utility Model Application No.42240/1989 (Laid-open No.133294/1990), (Kabushiki Kaisha Kikusui Seisakusho), 06 November, 1990 (06.11.90), Claim of Japanese Utility Model (Family: none)	1-16
A	JP, 8-192295, A (NGK INSULATORS, LTD.), 30 July, 1996 (30.07.96), Par. No. [0004] (Family: none)	1-16
A	JP, 2-104496, A (Kao Corporation), 17 April, 1990 (17.04.90), Claims (Family: none)	1-16
A	JP, 64-27798, A (KYOWA HAKKO KOGYO CO., LTD.), 30 January, 1989 (30.01.89), Claims (Family: none)	1-16
P,A	JP, 11-158571, A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 15 June, 1999 (15.06.99), Par. Nos. [0016] to [0022] (Family: none)	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
18 April, 2000 (18.04.00)Date of mailing of the international search report
25 April, 2000 (25.04.00)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.